

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**Krótko działający beta agonści we wskazaniach położniczych: Istotne ograniczenia stosowania**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firmy GlaxoSmithKline i Teva Pharmaceuticals Polska oraz Europejska Agencja Leków (EMA) i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragną Panią/Pana poinformować o następujących istotnych ograniczeniach dotyczących stosowania krótko działających beta agonistów (ang. *short-acting beta agonists*, SABAs) we wskazaniach położniczych:

Podsumowanie

- **SABAs w postaci doustnej i w czopkach NIE należy stosować w żadnych wskazaniach położniczych.**
- **Pozajelitowe podawanie SABAs powinno być ograniczone do maksimum 48 godzin, przy czym leki te należy podawać pod nadzorem specjalisty we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach położniczych:**
 - **W krótkoterminowym leczeniu niepowikłanego porodu przedwczesnego: hamowanie porodu w okresie od 22 do 37 tygodnia ciąży u pacjentek bez jakichkolwiek ogólnomedycznych lub położniczych przeciwwskazań do stosowania terapii tokolitycznej.**
 - **W stanach nagłych w położnictwie w określonych warunkach.**
- **SABAs mogą powodować ciężkie, niekiedy śmiertelne, niepożądane incydenty sercowo-naczyniowe u matki i u płodu/novorodka.**
- **SABAs w postaci pozajelitowej nie należy stosować u kobiet z chorobami serca w wywiadzie lub w przypadku występowania u matki lub płodu stanów, w których przedłużenie trwania ciąży stanowi zagrożenie.**

Na terenie Polski powyższe ograniczenia odnoszą się do fenoterolu.

Inne informacje

Po doniesieniach o ciężkich i śmiertelnych incydentach sercowo-naczyniowych, w tym przypadkach niedokrwienia mięśnia sercowego i obrzęku płuc, związanych z użyciem SABAs w położnictwie, Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) przeprowadził ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania tych leków we wskazaniach położniczych. Poniżej przedstawiono wnioski z tej oceny i ich konsekwencje.

SABAs w postaci doustnej i w czopkach

SABAs mogą powodować ciężkie, zależne od dawki działania niepożądane, przede wszystkim sercowo-naczyniowe, obserwowane u matki i u płodu. Brak jest wystarczających danych naukowych uzasadniających profilaktyczne stosowanie doustnych beta-mimetyków w zapobieganiu przedwczesnym porodom u kobiet z grupy wysokiego ryzyka, w ciąży pojedynczej lub bliźniaczej. W randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu tokolizy na umieralność lub chorobowość okołoporodową.

Korzyści ze stosowania SABAs w postaci doustnej i w czopkach we wskazaniach położniczych NIE przeważają nad ryzykiem, w związku z czym należy zaprzestać ich stosowania w tych wskazaniach.

Wskazania położnicze zostaną usunięte ze wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu SABAs w postaci doustnej lub w czopkach.

SABAs w postaci pozajelitowej

SABAs w postaci pozajelitowej skutecznie i szybko znoszą skurcze macicy. Ze stosowania leków tokolitycznych największe korzyści mogą odnieść kobiety, u których rozpoczął się bardzo przedwczesny poród. Uzyskane opóźnienie porodu przedwczesnego może zostać wykorzystane na wszczęcie innych interwencji o udowodnionym działaniu poprawiającym okołoporodowy stan zdrowia. (1, 2)

Analogicznie, uzasadnione jest również stosowanie SABAs w stanach nagłych, ponieważ wiąże się to z ograniczonym czasem stosowania leku i z minimalnym dawkowaniem.

Zgodnie z wnioskami PRAC korzyści wynikające ze stosowania pozajelitowych preparatów SABAs przeważają nad związanym z nim ryzykiem we wskazaniu położniczym tokolizy, jeśli są one podawane w krótkim okresie – maksymalnie 48 godzin u pacjentek pomiędzy 22 a 37 tygodniem ciąży, pod nadzorem specjalisty.

- W celu ograniczenia ryzyka dla matek i płodów PRAC zaleca również, aby stosowanie tokolizy wiązało się z odpowiednimi badaniami przesiewowymi przed rozpoczęciem leczenia i z monitorowaniem pacjentek, w szczególności matkę i płód należy poddać ciągłej obserwacji w celu zidentyfikowania początkowych objawów incydentów sercowo-naczyniowych i dalszego zmniejszenia do minimum ryzyka ciężkiego incydentu sercowo-naczyniowego. SABAs nie należy stosować u kobiet z chorobami serca w wywiadzie lub w przypadku występowania u matki lub płodu stanów, w których przedłużenie trwania ciąży stanowi zagrożenie.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, związane ze stosowaniem fenoterolu, zgodnie z krajowym systemem zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

lub do podmiotów odpowiedzialnych:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 49
email: safety.poland@teva.pl
faks: 22 345 93 01, tel.: 22 345 93 00

GSK Services Sp. z o.o.
02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53
tel.: 22 576 90 00; faks: 22 576 92 81

Kontakt z firmą

W celu uzyskania dokładniejszych informacji medycznych na temat fenoterolu prosimy o kontakt z:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 49
email: safety.poland@teva.pl
faks: 22 345 93 01, tel.: 22 345 94 21

Renata Kurek
Specjalista ds. Nadzoru Medycznego
GSK Commercial Sp. z o.o.
02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53
tel.: 22 576 91 04; faks: 22 576 93 96

1. Piśmiennictwo: RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour.
<http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>

2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142